

190mm

10mm

Reads This Way

317.5mm

10mm

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Nurofen Fastine Liquid Caps 400 mg, capsule, zacht

Voor volwassen en jongeren met een lichaamsgewicht van 40 kg of meer (12 jaar en ouder)

Ibuprofen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit medicijn altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts
 - bij jongeren na 3 dagen,
 - bij volwassenen na 3 dagen (in geval van koorts) of na 4 dagen (in geval van pijn).

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Nurofen Fastine Liquid Caps 400 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Nurofen Fastine Liquid Caps 400 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Ibuprofen behoort tot een groep medicijnen die niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) worden genoemd. Deze medicijnen geven verlichting van de klachten, omdat ze de reactie van het lichaam op pijn en koorts veranderen.

Nurofen wordt gebruikt bij volwassenen en jongeren met een lichaamsgewicht van 40 kg of meer (12 jaar en ouder) voor kortdurende symptomatische behandeling van:
• matige tot gemiddelde pijn, zoals hoofdpijn, menstruatiepijn en kiespijn
• koorts en pijn bij verkoudheid.

Wordt uw klacht na 3 dagen bij jongeren, of na 3 dagen (in geval van koorts) of na 4 dagen (in geval van pijn) bij volwassenen, niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- U heeft ooit last gehad van kortademigheid, astma, loopneus, zwelling of galbulten na het gebruik van acetylsalicylzuur of andere, vergelijkbare pijnstillers (NSAID's).
- U heeft een zweer, perforatie of bloeding van de maag of de twaalfvingerige darm, of heeft dit duidelijk minstens tweemaal gehad.
- U heeft een voorgeschiedenis van een maag-darmbloeding of -perforatie bij eerder gebruik van NSAID's (niet-steroïde ontstekingsremmers).
- U lijdt aan een onverklaarde stoornis van de bloedaanmaak
- U lijdt aan ernstig nier-, lever- of hartfalen.
- U bent in de laatste drie maanden van de zwangerschap (zie de alinea 'Zwangerschap en borstvoeding').
- U bent ernstig uitgedroogd door braken, diarree of onvoldoende vochtinname.
- U heeft een hersenbloeding (cerebrovasculaire bloeding) of een andere actieve bloeding.

Niet geschikt voor jongeren met een lichaamsgewicht onder 40 kg of kinderen jonger dan 12 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apothekervoorordat u dit medicijn inneemt.

- Als u een infectie heeft – zie rubriek 'Infecties' hieronder.
- Als u lijdt aan systemische lupus erythematoses (SLE) of gemengde bindweefselziekte (aandoeningen van het immuunsysteem met gewrichtspijn, huiduitslag en koorts).
- Als u een vorm van een erfelijke afwijking in de bloedaanmaak heeft (bijvoorbeeld: acute, intermitterende porfyrie) of problemen met de bloedstolling heeft.
- Als u een darmziekte (colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn) heeft of gehad heeft.
- Als u een verminderde nierfunctie heeft.
- Als u leverproblemen heeft.
- Als u kortgeleden een grote operatie ondergaan heeft.
- Als u astma heeft of gehad heeft of een allergische aandoening, omdat er kortademigheid kan optreden.
- Als u aan hooikoorts, neuspoliepen of chronisch obstructieve longziekte, omdat er een verhoogde kans is op allergische reacties. De allergische reacties kunnen zich manifesteren als astma-aanvallen (zogenaamd angstgeco-astma), acute zwellingen (Quincke's oedeem) of als huiduitslag.
- Als u andere medicijnen gebruikt, die de kans op zweren of bloedingen kunnen verhogen, zoals orale corticosteroiden, bloedverdunders (zoals warfarine), selectieve serotonineheropnameremmers (medicijnen tegen depressie) of antibloedplaatjesmiddelen als acetylsalicylzuur.

Andere waarschuwingen

- Langdurig gebruik van pijnstillers voor hoofdpijn kan verergering van de klachten veroorzaken. Als u denkt dat dat bij u het geval is, stop dan met Nurofen en neem contact op met uw arts.
- Gebruik Nurofen niet als u waterpokken (varicella) heeft.
- Als u Nurofen langdurig gebruikt, dienen bloed, lever en nieren regelmatig gecontroleerd te worden.
- Gebruik van Nurofen in combinatie met andere NSAID's zoals selectieve cyclo-oxygenase-2-remmers, kan de kans op bijwerkingen verhogen en dient vermeden te worden (zie de alinea 'Gebruik u nog andere medicijnen?' hieronder).
- In het algemeen kan langdurig of veelvuldig gebruik van (verschillende soorten) pijnstillers tot blijvende ernstige nierproblemen leiden en dient vermeden te worden. Het risico neemt verder toe bij zoutvries en uitdroging.
- Er bestaat een risico op een nierfunctiestoornis bij uitgedroogde jongeren.

Infecties

Nurofen Fastine kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat Nurofen Fastine de passende behandeling van een infectie vertraagt, wat kan leiden tot een verhoogd risico op complicaties. Dit is waargenomen in door bacteriën veroorzaakte longontsteking en bacteriële huidinfecties die kunnen voorkomen bij waterpokken. Als u dit medicijn gebruikt terwijl u een infectie heeft, en de symptomen van uw infectie blijven bestaan of worden erger, dan moet u direct een arts raadplegen.

Ernstige huidreacties

Er zijn heftige huidreacties gemeld bij het gebruik van dit medicijn. Stop met het innemen van dit medicijn en zoek direct medische hulp als u huiduitslag, schade (loesies) aan de slijmvliezen, blaren of andere reacties van allergie krijgt. Dit kunnen de eerste klachten van een zeer ernstige huidreactie zijn.

Zie rubriek 4.
Ontstekingsremmers/pijnstillers zoals ibuprofen kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op hartaanval of beroerte, met name bij hoge doses. U mag de aanbevolen dosis of duur van de behandeling niet overschrijden.

Bespreek uw behandeling met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt als u:

- hartproblemen heeft, inclusief hartfalen, angina (pijn op de borst), of als u een hartaanval, een bypassoperatie, perifere arteriële ziekte (slechte circulatie in benen of voeten als gevolg van nieuwe of geblokkeerde aders) of een beroerte (inclusief 'mini-beroerte' of transiënte ischemische attack 'TIA') heeft gehad.
- hoge bloeddruk, diabetes of hoog cholesterol heeft, een familiegeschiedenis met hartproblemen of beroerte heeft, of als u rookt.

De kans op ongewenste bijwerkingen kan beperkt worden door het gebruik van de minimale werkzame dosis voor een zo kort mogelijke tijd. Ouderen hebben een verhoogde kans op bijwerkingen.

Neem, voordat u Nurofen gaat gebruiken, contact op met een arts als een van de bovengenoemde omstandigheden op u van toepassing is.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Nurofen Fastine Liquid Caps 400 mg kan invloed hebben op of beïnvloed worden door andere medicijnen. Bijvoorbeeld:

- bloedverdunders (dat zijn medicijnen die bloedstolling voorkomen, bijv. acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine)
- bloeddrukverlagers (ACE-remmers zoals captopril, bètablokkers zoals atenolol, angiotensine-II receptor-antagonisten, zoals losartan)

Sommige andere medicijnen kunnen ook invloed hebben op of beïnvloed worden door Nurofen Fastine. Vraag daarom altijd advies aan uw arts of apotheker voordat u Nurofen Fastine gebruikt samen met andere medicijnen.

Vertel het hen vooral als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

Andere NSAID's (ontstekingsremmers en pijnstillers), inclusief selectieve cyclo-oxygenase-2-remmers	Omdat deze de kans op maag-darmzweren of -bloedingen kunnen verhogen.
Digoxine (voor hartfalen)	Het effect van digoxine kan versterkt worden.
Glucocorticoiden (medicijnen die cortisol of cortison-achtige stoffen bevatten)	Omdat deze de kans op maag-darmzweren of -bloedingen kunnen verhogen.
Trombocytenagregatiemmers	Omdat deze de kans op maag-darmzweren of -bloedingen kunnen verhogen.
Fenytoïne (voor epilepsie)	Het effect van fenytoïne kan versterkt worden.
Selectieve serotonineheropnameremmers (medicijnen tegen depressie)	Kunnen de kans op bloeding verhogen.
Lithium (een medicijn tegen manisch-depressieve aandoeningen en depressie)	Het effect van lithium kan versterkt worden.
Probenecide en sulfinpyrazon (medicijnen tegen pijn)	Ibuprofen wordt langzamer door het lichaam afgebroken.
Kaliumsparende diuretica	Kan leiden tot hoge kaliumconcentraties in het bloed (hyperkaliëmie).
Methotrexaat (een medicijn tegen kanker of reuma)	Het effect van methotrexaat kan versterkt worden.
Tacrolimus en cyclosporine (immunosuppressiva)	Er kan nierbeschadiging optreden.
Zidovudine (een medicijn tegen AIDS)	Het gebruik van Nurofen Fastine kan bij hiv-positieve hemofiliepatiënten het risico van gewrichtsbloedingen of bloedingen die tot zwelling leiden, verhogen.
Sulfonylureumderivaten (tegen diabetes)	Interacties zijn mogelijk.
Chinoloonantibiotica	De kans op convulsies (toevallen) kan toenemen.
Mifepriston (wordt gebruikt om een zwangerschap af te breken)	Het effect van mifepriston kan verminderd worden.
Acetylsalicylzuur (lage doseringen)	Aangezien het bloedverdunde effect kan worden verstoord
Bloedverdunde medicijnen (zoals warfarine)	Aangezien ibuprofen de werking van deze medicijnen kan versterken.
Voriconazol en fluconazol (CYP2C9-remmers), gebruikt voor schimmelinfecties	Het effect van ibuprofen kan worden versterkt. Verlaging van de ibuprofen dosering moet worden overwogen, met name wanneer een hoge dosering ibuprofen gelijktijdig wordt gebruikt met voriconazol of fluconazol.

Waarop moet u letten met alcohol?

Het is beter geen alcohol te drinken tijdens het gebruik van Nurofen. Sommige bijwerkingen, zoals bijwerkingen in het maag-darmkanaal en het centrale zenuwstelsel, worden waarschijnlijker wanneer alcohol samen met Nurofen gebruikt wordt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Vertel uw arts dat u zwanger bent, als u Nurofen gebruikt.

Neem dit medicijn niet in tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap. Vermijd het gebruik van dit medicijn in de eerste 6 maanden van de zwangerschap, tenzij de arts u een ander advies geeft.

Borstvoeding

Er komen slechts kleine hoeveelheden van ibuprofen en afbraakproducten in de moedermelk. Ibuprofen kan tijdens de borstvoeding gebruikt worden, mits in de aanbevolen dosering en voor zo kort mogelijke tijd.

Vrouwelijke vruchtbaarheid

Nurofen behoort tot een groep medicijnen (NSAID's) die de vruchtbaarheid van vrouwen kan verminderen. Dit effect verdwijnt als u stopt met het gebruik.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft bij kortdurend gebruik en in de normale dosering geen of een verwaarloosbaar kleine invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Patiënten die tijdens het gebruik van ibuprofen klachten hebben over duizeligheid, slaperigheid, draaierigheid of visusstoornissen, kunnen beter niet autorijden of

50007850

Pharmcode Reads This Way

First Bar

Last Bar

10mm

10mm

machines bedienen. Deze effecten kunnen erger worden als ibuprofen in combinatie met alcohol gebruikt wordt.

Nurofen Fastine bevat sorbitol en Ponceau 4R

Dit medicijn bevat 36,6 mg sorbitol per capsule. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Dit medicijn bevat de kleurstof Ponceau 4R (E124). Dit kan allergische reacties veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. De gebruikelijke dosis, tenzij uw arts een andere dosering voorschrijft, is als volgt:

Dosering:

Volwassen en kinderen & jongeren met een lichaamsgewicht van 40 kg of meer (12 jaar en ouder). Begindosering: 1 capsule (400 mg ibuprofen) met water, daarna zo nodig 1 capsule (400 mg ibuprofen) om de zes uur. Neem niet meer dan drie capsules (1200 mg) in een periode van 24 uur.

Niet geschikt voor jongeren met een lichaamsgewicht onder 40 kg of kinderen jonger dan 12 jaar.

Wijze van gebruik:

Voor oraal gebruik. Niet op kauwen.

Patiënten met een gevoelige maag worden aangeraden om Nurofen Fastine samen met voedsel in te nemen. Als Nurofen kort na de maaltijd wordt ingenomen, kan de werking vertraagd zijn. Als dit gebeurt, neem dan niet meer Nurofen dan wordt aangeraden in rubriek 4.2 (dosering) en wacht tot het juiste interval tussen 2 doses voorbij is.

Duur van de behandeling

Dit medicijn is uitsluitend bedoeld voor **kortdurend gebruik**. De laagste effectieve dosis moet worden gebruikt voor de kortste periode die nodig is om de symptomen te verlichten. Als u een infectie hebt, raadpleeg dan direct een arts als de symptomen (zoals koorts en pijn) blijven bestaan of erger worden (zie rubriek 2).

Bij jongeren:

Als bij jongeren dit product langer dan 3 dagen nodig is of als de symptomen verergeren, dient een arts te worden geraadpleegd.

Bij volwassenen:

Als u Nurofen langer nodig heeft dan 3 dagen voor koorts of 4 dagen voor pijn, vraag dan advies aan uw arts.

Bespreek ook met uw arts of apotheker als u denkt dat het effect van dit medicijn sterker of zwakker is dan u had verwacht.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Wanneer u meer Nurofen Fastine Liquid Caps 400 mg ingenomen heeft dan toegestaan of als een kind per ongeluk dit medicijn ingenomen heeft, moet u onmiddellijk naar uw arts of de dichtstbijzijnde spoedafdeling gaan en de verpakking van uw medicijn en deze bijsluiter meenemen.

De mogelijke verschijnselen zijn misselijkheid, overgeven (kan bloedbraken zijn), bloed bij de ontlasting (maagdarmbloeding), oorsuizen, hoofdpijn, maagpijn, diarree en trillende oogbewegingen. Bij hoge doseringen werden zwakte en duizeligheid, slaperigheid, verwardheid, desorientatie, verminderd bewustzijn, het koud aanvoelen van het lichaam, pijn op de borst, hartkloppingen, aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies, vooral bij kinderen), bloed in urine en adembalingsproblemen gemeld.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

U kunt de bijwerkingen tot een minimum beperken door het medicijn in de laagst mogelijke dosering die nodig is om uw klachten te verlichten, en gedurende de kortst mogelijke tijd te gebruiken. U kunt last krijgen van een van de bekende bijwerkingen van NSAID's (zie hieronder). Als dit gebeurt, of als u zich zorgen maakt, stop dan met het innemen van dit medicijn en raadpleeg zo snel mogelijk uw arts. Ouderen die dit product gebruiken, hebben een verhoogde kans op problemen die gerelateerd zijn aan bijwerkingen.

STOP MET HET GEBRUIK van dit medicijn en zoek direct medische hulp bij:

symptomen van darmbloeding, zoals: hevige buikpijn, zwarte, teerachtige ontlasting, braken van bloed of donkere deeltjes die lijken op gemalen koffie.

symptomen van zeer zeldzame, maar ernstige allergische reacties, zoals: verslechtering van astma, onverklaarbaar piepende ademhaling, kortademigheid, zwelling van gezicht, tong of keel, moeite met ademen, snelle hartslag, plotselinge bloeddrukval die kan leiden tot shock. Dit kan zelfs gebeuren als u dit medicijn voor de eerste keer inneemt.

ernstige huidreacties, zoals huiduitslag over het gehele lichaam, schilfering, blaasvorming of loslaten van de huid.

Neem contact op met de arts als u een van de volgende bijwerkingen krijgt, als de bijwerkingen erger worden of als u last krijgt van een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- maag-darmklachten, zoals zuurbraken, buikpijn, misselijkheid, spijsverteringsstoornissen, braken, winderigheid, diarree, obstipatie. Licht bloedverlies uit de maag en/of darm kan in uitzonderlijke gevallen leiden tot anemie.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- zweren in maag of darm, soms met bloeding en perforatie, ontsteking en zweren van het mondlijmvlies (ulceratieve stomatitis), ontsteking van het maagslijmvlies (gastritis), verergering van colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn
- stoornissen van het centrale zenuwstelsel, zoals hoofdpijn, duizeligheid, slapeloosheid, opwinding, prikkelbaarheid of vermoeidheid
- visusstoornissen
- allergische reacties als huiduitslag, jeuk en astma-aanvallen. Stop met het gebruik van Nurofen en neem direct contact op met uw arts.
- verschillende soorten huiduitslag

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- tinnitus (oorsuizen)
- nierbeschadiging (papilnecrose) en verhoogd urinezuurgehalte van het bloed
- slechter horen
- verhoogde ureumgehaltes in het bloed
- verminderde hemoglobinewaarden

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- zwelling (oedeem), hoge bloeddruk (hypertensie) en hartfalen zijn gerapporteerd tijdens behandeling met NSAID's.
- ontsteking van de slokdarm (oesofagus) of alveesklier (pancreas), vorming van membraan-achtige vernauwingen in de dunne en dikke darm (intestinale membraanuze stricturen).
- ernstige infecties van de huid en de weke delen zijn voorgekomen tijdens waterpokkeninfecties (varicella).
- minder urineproductie dan normaal en zwelling (vooral bij patiënten met hoge bloeddruk of verminderde nierfunctie); zwelling (oedeem) en troebele urine (nefrotisch syndroom); ontsteking

van de nieren (interstiële nefritis) die kan leiden tot acuut nierfalen. Als een van de bovenstaande verschijnselen opmerkt, of als u zich in het algemeen beroerd voelt, stop dan met Nurofen en vraag direct advies aan uw arts; deze verschijnselen kunnen namelijk de eerste symptomen van nierbeschadiging of nierfalen zijn.

- problemen met de aanmaak van bloedcellen; de eerste symptomen zijn: koorts, keelpijn, oppervlakkige wonden in de mond, griepachtige klachten, ernstige vermoeidheid, neusbloedingen en huidbloeding. Stop in die gevallen met de behandeling en vraag advies aan een arts. Gebruik geen pijnstillers of andere medicijnen om de koorts te verminderen (antipyretische medicijnen).
- psychotische reacties en depressie
- verergering van infectiegerelateerde ontstekingen (bijvoorbeeld necrotiserende fasciïtis) zijn beschreven bij behandeling met NSAID's. Als symptomen van infectie optreden of verergeren tijdens het gebruik van Nurofen, ga dan direct naar de arts, die kan beoordelen of het nodig is om de infectie te behandelen met antibiotica of andere anti-infectieuze medicijnen.
- hoge bloeddruk, hartkloppingen, hartfalen, hartaanval.
- leverfunctiestoornissen, leverbeschadiging, vooral tijdens langdurige behandeling, leverfalen, acute ontsteking van de lever (hepatitis).
- verschijnselen van aseptische meningitis met nekstijfheid, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts of bewustzijnsvermindering zijn waargenomen tijdens gebruik van ibuprofen. Patiënten met auto-immuunziekten (systemische lupus erythematoses, gemengde bindweefselziekte) hebben een grotere kans op deze bijwerkingen. Neem bij deze bijwerkingen direct contact op met een arts.
- ernstige vormen van huidreacties zoals huiduitslag met roodheid en blaren (syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse, syndroom van Lyell), haaruitval (alopecia).
- ernstige algemene overgevoeligheidsreacties.
- verergering van astma en bronchospasme.
- ontsteking van de bloedvaten (vasculitis)

Niet bekend (kan op basis van de bekende gegevens niet worden vastgesteld)

- Een ernstige huidreactie, bekend als het DRESS-syndroom (frequentie niet bekend) optreden. Verschijnselen van DRESS zijn: huiduitslag, koorts, zwelling van de lymfeknopen en toename van eosinofielen (een soort witte bloedcellen).
- Een rode uitslag op uw huid met bulles onder de huid en blaren. In de bulles zit pus. De uitslag zit vooral bij uw hupcloepen, romp en bovenste ledematen en gaan samen met koorts aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthematieuze pustulose AGEF). Stop met het innemen van dit medicijn als u last krijgt van deze klachten en roep direct medische hulp in. Zie ook rubriek 2.
- De huid wordt gevoelig voor licht.

Nurofen Fastine bevat Ponceau 4R (E124) dat allergische reacties kan veroorzaken.

Medicijnen zoals Nurofen Fastine kunnen in verband worden gebracht met een licht verhoogde kans op een hartaanval (hartinfarct) of beroerte.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blister en de verpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is ibuprofen. Elke capsule bevat 400 mg ibuprofen

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

- **Vulling:**
 - Macrogol 600
 - Kaliumhydroxide
 - Gezuiverd water.
- **Omhuvel van de capsules:**
 - Sorbitol, vloeibaar (E420)
 - Gelatine
 - Ponceau 4R (E124).
- **Inkt:**
 - Titaniumdioxide (E171)
 - Propyleenglycol
 - Hypromellose (E464)
- **Hulpstoffen bij de productie:**
 - Triglyceriden, middellangeketen
 - Lecithine (E322)

Hoe ziet Nurofen Fastine Liquid Caps 400 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De capsules zijn rood, ovaal en doorschijnend, met het Nurofen logo in witte opdruk. De capsules zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 40 of 50 zachte capsules

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Reckitt Benckiser Healthcare B.V. Siriusdreef 14

2132 WT Hoofddorp

Fabrikant

RB NL Brands B.V., Schiphol Boulevard, 207, 1118 BH Schiphol, Nederland

Dit medicijn is ingeschreven onder registratienummer RVG 105812.

Dit medicijn is geregistreerd in de lidstaten van de EER onder de volgende namen:

Oostenrijk	Nurofen Rapid 400 mg Weichkapseln
Bulgarije	Nurofen Express Forte
Cyprus	Nurofen Express 400mg Capsule, soft
Frankrijk	NurofenCaps 400mg, capsule molle
Duitsland	Nurofen Immedia 400 mg Weichkapseln
Hongarije	Nurofen Rapid Forte 400 mg lagy kapszula
Italië	NurofenCaps 400 mg capsule molli
Nederland	Nurofen Fastine Liquid Caps 400 mg, capsule, zacht
Polen	Nurofen Express Forte
Portugal	Nurofen Xpress 400mg Capsulas Moles
Roemenië	Nurofen Express Forte 400 mg capsules moi
Verenigd Koninkrijk	Nurofen Express 400mg Capsules, soft

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2021.

50007850

Pharmcode Reads This Way

First Bar

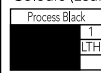
Last Bar

RB Artwork and Print Specification

Trident Reference No:	RB494719
ZEN Ref:	TR2307526
Action:	B
Brand:	Nurofen
Category:	Adult

Production line			
Manufacturing site			
Pack Tech approver	1st	2nd	
Date			
Check Criteria	Details & Comments	Checks	
Approvals		1st	2nd
Market Approval			
Regulatory Approval			
3rd Party Approval			
Technical Drawing/ Cutter ref no. & PPI component code			
PPI component code number/s correct on artwork?			
PPI component code number/s in correct position on artwork?			
Correct drawing for the production line?			
Profile shape & dimensions			
Graphics layout/orientation			
Unwind diagram (PPTD1022/1-20)			
Printable areas/bleed			
Varnish free areas			
Variable coding position & dimensions			
Varnish and print requirements			
Pre-printed headers (alignment and suitability)			
Embossing, Braille & Foil Blocking			
Separations on artwork			
Alignment within cutter			
Braille structure			
Verification Code Type; Pharma Code / 2D / OCV			
Bar sequence and/or number correct on artwork			
Bar sequence and/or number in correct position on artwork?			
Size (height, width, spacing, font)			
Direction of read			
Light margins and print free areas			
Colour			
Repeat distance (reeled material)			
Cross check related docs ie BOM			
Bar code Type; EAN, ITF, Code39, etc			
Magnification / width and height			
Colour (e.g. black print on white background)			
Light margins & indicators			
Bearer bars & H gauges (if required)			
Symbol grade (Pass = A,B,C; Action = D,F)			
Bar code number (human readable)			
Bar code number (encoded & hidden data)			
Confirm bar code number from source			
Cross check related docs (JDE/PID)			
Photo-electric cell mark / edge marks			
Present & per Tech drawing?			
Correct pitch?			
Additional markings			
e-mark, recycle logo etc			
Legend box (RB specification)			
Correct component code			
Correct D spec / has cutter changed?			
Correct printer / has printer changed?			
Correct Substrate			
A/W is set up appropriately for this substrate			
Edge mark details			
Pharmacode details			
Colours & print process			
Varnish			
Barcode information			
General details are correct			
Pass / Fail comments and Signature			
By approving the artwork referenced within this form I authorise it for release to the print supplier			
Additional Comments			

RB Artwork and Print Specification

Trident Reference No:	RB494719	
ZEN Ref:	TR2307526	
Action:	B	
Brand:	Nurofen	
Category:	Adult	
Segment Group:	Core Nurofen	
Segment:	Express 400mg Liquid Capsule	
Pack Size:	20Pack	
Market/Country:	Netherlands	
Date:	21/10/21	
RBH Contact:	Camille Deveau	
Artwork Type: BW Commercial		
Component Code (D0 if applicable):	50007850	
2nd Component Code (if applicable):	N/A	
Parent Technical Packaging Specification:	D0309012	
Finished Goods Code:	3003320	
Supply Point:	RB Nottingham	
3rd Party Code	N/A	
Pharmacode No/NE:	0100011(162)	
Edgemark Position:	NA	
CAD Cam Ref:	N-LR-D0309012-317.5x190.FF	
Printer:	Westrock MFS (Tewkesbury, UK)	
Substrate:	Paper White	
Technical & Non Printing Items		
 Cutter	 Cutter 2 (if applicable)	
 Guides	 Guides 2 (if applicable)	
Colours (Leaflet)		
		
Barcode Type: N/A		
Barcode Number: N/A		
Magnification: N/A		
Truncated By: N/A		
Full Height: N/A		
Bar Height (Smallest Bar): N/A		
BWR: N/A		
Encoded Data: N/A		
		
HEALTH • HYGIENE • HOME		
		
Connaught House, Connaught Road, Kingswood Business Park, Hull, HU7 3AP, England. T: +44 (0) 1482 828100		
Please note that any low resolution paper Canon colour copies associated with this job should be referred to for content, layout and colour separation only.		
UNDER NO CIRCUMSTANCES SHOULD THIS ARTWORK BE ALTERED WITHOUT PRIOR PERMISSION FROM TRIDENT.		
STUDIO USE ONLY	Soundari Saravanan	v2.0
Sm•Art check results:	G=2; O=0; R=0; - SS - 21/10/21 11:49:39	

